

## ⑫ 特許公報(B2)

平4-55706

⑬ Int. Cl.<sup>5</sup>

識別記号

庁内整理番号

⑭公告 平成4年(1992)9月4日

A 61 L 2/00  
2/18  
B 01 J 4/02Z 7108-4C  
7108-4C  
B 7351-4G

請求項の数 7 (全17頁)

⑮発明の名称 流体注入システム

⑯特 願 昭63-120777

⑰公 開 平1-76858

⑱出 願 昭63(1988)5月19日

⑲平1(1989)3月22日

優先権主張 ⑳1987年5月20日㉑米国(US)㉒52698

㉓発 明 者 ハロルド・アール・ウ イリアムス アメリカ合衆国、92624カリフォルニア州、カピストラノビーチ、アパートメント ビー、パイアエスピノーザ 34492

㉔発 明 者 ロバート・エム・スペンサー アメリカ合衆国、92675 カリフォルニア州、サンジュアンカピストラノ、パイア デリンダ 31801

㉕出 願 人 サーギコス・インコーポレイテッド アメリカ合衆国、76010テキサス州、アーリントン、アールブルック ブールバード 2500

㉖代 理 人 弁理士 田澤 博昭 外2名

審 査 官 橋 本 伝 一

㉗参 考 文 献 特開 昭59-69077 (JP, A) 実開 昭49-89953 (JP, U)

1

## ① 特許請求の範囲

1 滅菌方法であつて、

ポンピング機構が連結されたチャンバ内に滅菌すべき物品を配置する工程と、

前記ポンピング機構内に、前記チャンバの容積およびこのチャンバ中で行われる滅菌方法に基づいて正確に測定された所定量の流体を収容する非加圧の封止されたセルを挿入する工程と、

前記ポンピング機構を作動させて前記セルを前記チャンバに接続し、前記流体の所定量すべてを前記チャンバ内に注入する工程を備えた方法。

2 チャンバ内に流体を注入する方法であつて、

前記チャンバに隣接して、既知量の流体を収容する封止された非加圧の容器を配置する工程と、

前記容器を前記チャンバに一時的に接続する工程と、

前記容器内の流体を前記チャンバ内に押出す工程と、

前記接続および押出し工程の間、前記チャンバ内の真空を維持する工程を備えた方法。

3 チャンバ内に流体を注入する方法であつて、

2

所定量の流体を収容する複数個の封止された非加圧のセルを、片側に穴のあいた隔壁を有するカセット内部に互いに隔てて収容する工程と、

前記カセットを前記チャンバに隣接するポンピング機構内に位置させる工程と、

前記セルの外側に圧力を加えて、前記セル内の流体を前記チャンバ内に押出す工程を備えた方法。

4 チャンバ内に流体を注入する方法であつて、所定量の流体を収容する1または2以上の封止された非加圧のセルを有するカセットを、チャンバに接続されたポンピング機構内に挿入する工程と、

前記カセットに、前記流体の種類、セルを封止した日付けおよび前記カセットの挿入方向を示す機械で読取り可能な情報を付与する工程と、

前記情報を自動的に感知して、前記カセットが前記ポンピング機構内で適切に位置されているかどうか、ならびに前記セルが所望の流体を収容しているかどうかを測定する工程と、

前記セルから前記チャンバ内に流体を押出す工

程を備えた方法。

5 チャンバ内に流体を注入する方法であつて、  
所定量の流体を収容する封止されたセルを有するカセットをチャンバに接続されたポンピング機構内に挿入する工程と、

前記カセットを前記セルを突き刺す装置に向けて押圧する工程と、

前記セル内の流体を前記チャンバ内に押出す工程を備えた方法。

6 滅菌すべき物品を収容する滅菌チャンバと、  
滅菌に用いられるチャンバの寸法に応じて正確に計測された量の流体を収容する、非加圧の封止されたセルと、

前記セルの外側に力を加えて、滅菌の適切な時期に前記セル内の実質的にすべての流体を前記チャンバ内に注入するポンピング機構を備えた滅菌装置。

7 流体注入システムのための装置であつて、チャンバと、

前記チャンバに接続され、前記チャンバ内の真空が維持されるよう通常は閉止されるバルブと、  
流体容器と、

前記容器内の流体を前記バルブ内と前記チャンバ内に押出す機構を備え、

前記バルブは前記押し出される流体の圧力にตอบสนองして、前記チャンバ内の真空を維持しながら、前記流体が前記バルブ内に注入されるように一時的に開放される装置。

#### 発明の詳細な説明

本発明は制御された量の液体を注入または分配するためのシステムに関するもので、このシステムは非常に少量の流体を、医療用器具のような物品に関する滅菌チャンバ内に自動的に注入するのに特に有用である。

米国特許第4643876号は滅菌システムを開示しており、ここにおいて過酸化水素のような薬剤が滅菌滅菌チャンバ内に導入され、ここでその薬剤が揮発され、滅菌すべき物品上に分散されるものである。所望時間の後、電気的エネルギーをチャンバ内に加えてガスをイオン化し、滅菌を達成するのに足るパワーレベルのプラズマを生成する。これらの工程は異なつたチャンバ内で行うこともできる。

このシステムは非常に有効であることを示して

おり、また他の公知のシステムを超える多くの利点を有している。従つて、このシステムは商業化されており、そして装置に関して所望液体の適量を安全、便利かつ実用的な方法において提供するという要求が存在している。更に、注入システムは望ましくない空気または他の物質の滅菌チャンバへの導入に関するリークを生じることなく、その機能を精確かつ信頼性を伴つて果たさねばならない。リークを阻止することの他に、その精度要件は注入の間にシステム内に残留する液体の容量を最小にするという要求もを包含している。

システムが医学的雰囲気、たとえば病院において滅菌装置と共に使用される際、それは装置を使用することについての理解に関しては広範囲に及ぶ職員により終日、反復操作される傾向がある。従つて、システムが簡単に操作され、完全に自動化され、そして医療用物品の滅菌に関する臨界的な性質に鑑みて人間のエラーに関する適切な安全装置を有することが重要である。したがつて、人間のエラーの機会を最小にすることが重要となる。更に、この装置は長期間に亘る激しい取り扱いに関して適切な信頼性を有さねばならない。

滅菌装置における従来の液体注入システムは所望の特性を提供しない。或る公知のシステムにおいては、酸化エチレンガスが容器内でそれ自体の圧力下でシールされ、次いで必要により分配される。このアプローチは、液体の分配システムに関しては、液体中に含まれるガス状プロペラント(propellant)が滅菌プロセスにおいて受け入れ不能であるという点で実用的ではない。更に、分配圧力が分配工程中に低下し、これは送り出されない死蔵量(dead volume)をもたらす可能性があり、そしてそれがチャンバ内に入る際、液体霧化の品質に劣化をもたらす可能性がある。

したがつて、改良されたシステムに関して要求が存する。

本発明の方法によれば、滅菌すべき物品は、ポンプ機構が連結されたチャンバ内に配置される。チャンバ内において蒸発されるべき或る量の流体、主として液体を含有するシールされたセルをポンプ機構内に収容する。液体の量はチャンバの容量、および適用される滅菌工程に関連して精確に測定される。次いで、この機構が作動されてセルをチャンバに連結し、そして液体の全投与量を

チャンバ内に注入する。

本発明の一つの実施態様によれば、シールされた複数のセルがカセット内に形成され、そしてこの機構はカセットを自動的に位置決めする手段を包含し、セルからの液体は連続的な操作のためにチャンバ内に逐次的に注入される。好ましいのはセルが筒状突き刺し針上に移動され、そしてセルの外部に加えられた圧縮空気によつて液体がセルから追い出されることである。この液体は針を経由して通常は閉塞された注入バルブヘダクトを介して運ばれ、この注入バルブは加圧液体により一時的に強制開放され、次にチャンバ内に真空を維持するように再び閉じられる。

カム機構が利用されて、カセットによりセルはばねの力に抗して針上に押圧され、このばねは針から離すように機構を押圧するものである。突き刺し工程の完了後、空気圧が自動的に加えられて、液体が強制的にセルから追い出される。カセットは適切な機械読み取り可能な表示を備えていて、カセットの材料内容物を同定し、かつその日の付を入れ、セル内にリークが有るか否かを示し、セルが突き刺されているか否かを表示し、そしてポンプ機構内のカセットの配置を表示する。

全操作は、機構中にパッケージされたカセットを挿入し、スタートコントロールを作用させることのみを要するようにオートメーション化されている。一投与量の注入が完了すると、カセットは、適当な信号の受信により、注入すべき次の投与のための位置に自動的に移動される。

第1図を参照すると、一端にドア12を備える円筒形チャンバ10が概略的に示されている。チャンバは導管14によつて適当な真空源に接続されている。このチャンバは、上に参照した特許中で概略を述べた方法に従つて、滅菌すべき物品、たとえば外科手術用器具を収容するようになっており、ここに液体、たとえば過酸化水素をチャンバ内に導入する。本発明にしたがえば、この種の液体を送り出すために、チャンバ10に隣接して配置された液体注入システム16が設けられている。

このシステムは、注入すべき液体を含有するカセットまたはカートリッジ18、カセット収容、位置決めおよびクランプ機構20、ならびにチャンバ上に装架され、相互連結された液体注入バル

ブアセンブリー22を含んでいる。液体インジェクターシステム16はポンプと考えることもでき、ここにおいてカセット18はカセット収容機構20内に挿入され、そしてカセット内に収容された投与量のメディアが、自動化された滅菌サイクル中にチャンバ内に自動的に注入される。

カセット

カセット18は平らな長方形の硬質構造体の形状を有しており、好ましくはプラスチックまたはその他の適切な材料から作られる。例示されたカセットの形状は上部ハウジング部分またはセクション24を含み、これは下部セクション26と対をなし、セルストリップアセンブリー28またはセルパックを保持もしくは収容する。これらのセクションはフアスナーまたは他の適切な手段により互いに保持される。バックアセンブリーは長方形であり、第7図から理解されるように、バックが外部セクションの境界内に適合するように、セクション24および26の寸法よりも僅かに小さい寸法を有している。

セルパックは、2列の離間したセルの形態で整列された複数の液体セル30を包含しており、1列は縦方向において隣接列のセルからオフセットしており、かつ隣接列のセル間に部分的に配置されている。この種のアレンジメントはコンパクトなスペースにおいて示されたこの例において10個のセルを提供する。アセンブリーの長手方向におけるセルの連続性を考慮すれば、これが第一セルを一列に、そして第二セルを他の列に配置する。

第5図および第6図から理解されるように、各セルは、一対の可撓性壁であつて、分配壁または側面34および圧力壁または側面32を含む一対のフレキシブルな壁によつて形成される。第5図から理解されるように、これらの壁は球形の外表面を有しており、かつそれらの周縁の周りで互いに接合されており、ジョイントまたはシーム36を形成する。これらの壁32および34は好ましくは球形の半径上にプラスチックシートをもつてそれぞれ形成もしくは成形される。形成されたフィルム厚さに等しい量だけ、圧力側面32の半径35は分配側面34の半径33よりも僅かに小さいので、セルが空になったとき、圧力側面は分配側面中に完全に重ね合わされる。このことが送り出

される液体量の精度に貢献し、かつ死蔵量が回避される。これらのセルは精確に知られた容量の液体31をもつて充填される。リークの問題があるので、容量的な精度が簡潔化されるように、液体がセル内で加圧されないことが有利である。好ましいのはセルの充填が、そのセルの層の周縁を接合する作動に関連して行われることがある。上述の特許中で参照された滅菌法の実施例においては、セル内にシールされた液体は過酸化水素であるが、勿論他の物質も使用可能であり、またカセットおよびセル構造体は、滅菌装置に関連する以外の操作に関連し液体を送り出すためにも有用なものである。

下部カセットセクション26は複数の壁38を備えて形成されており、この壁はセル30の分配側面34の形状にマッチする複数の内部的に対面する球状凹所39を形成している。カセット上部セクション24は複数の円形壁40を備えて形成され、それは壁38と協働して複数の円形コンパートメント42を形成し、各コンパートメントはセル30を閉じ込める。下部セクションは凹所39を取り囲む平らな環状壁面44を有しており、これは壁40の下部円形端縁と共にセル接合ジョイント36を確りと保持してその領域内でコンパートメント42をシールする。凹所39はこの方法において同様にシールされる。ジョイント36を形成するプラスチック材料の可撓性はシールの生成を補助する。セルパックを形成する物質が適切な可撓性または弾力性を示さなければ、適当なガスケットを付加してもよい。

図から明らかなように、セルの圧力側面32は上部ハウジングセクション24の平らな壁から離間しているので、スペースまたは圧力くぼみがそれによって形成される。各コンパートメント42の圧力側面は、コンパートメント42をカセットの外部と相互に連結する穴46を備えて形成される。10個のこれらの穴46を第2図中に見ることができる。各穴46はコンパートメント42の、セルの他の列および他のコンパートメントに隣接する側でそのコンパートメントの周縁近傍に配置されている。この配置は一系列の穴46を形成する。

穴46の列はインジケータストリップ47によりカバーされており、このストリップは下層47

aを備えており、これはカセット表面と係合し、かつコンパートメント42に片側で暴露される。この下層47aは、もしそれが過酸化水素に暴露されれば、それは変色することになり、その結果そのコンパートメントにおけるセル30がリークしていることを示すように、化学的に処理されるものとする。勿論、もし過酸化水素以外の物質がセル内に閉じ込められていれば、層47aはその液体の存在を指示する適当な物質により処理されることになる。上層47bはプラスチックのフィルムであつて、セル中の液体以外の物質からインジケータ層47aを保護し、かつ漏れた液体を捕捉する。

下部カセットセクション26は孔49を備えて形成され、これは凹所39内で、かつコンパートメント42中のセル30の中心に配置されている。これは2列の孔49を形成する。これは第3図から理解することができる。更に、各孔49から横方向に離間して下部ハウジングセクション26中にソケット50が形成され、その結果このソケットは隣接列中の一対のコンパートメント間に配置されることになる。第3図から理解し得るように、同様なソケット50が各ソケットにおける孔と横方向に整列しているので、これが2列のソケット50を形成し、各ソケットは孔49の列と整列する。これらのソケットはカセット内へその略中程まで内方に延びており、ソケットの上面は、第7図に見られるように、各コンパートメントを取り囲む環状壁44と略面一になる。

第2図および第7図中に見られるように、両カセットセクションは一系列になつた複数の整列された開口部52を有するように形成されており、これは直角の端縁から内方へ短い距離をもつて離間したカセットの長手方向端縁に対して平行に延びている。更に、この同じ列中に形成されているのはスロット54であり、これは両セクションを通して延在している。このスロットは、開口部52の列の端部におけるカセットの入口端に存在している。セルパックの透明端縁部56は開口部52およびスロット54と交差している。より具体的には、上部カセットセクション24は一連の突出壁部58を有するように形成され、これは上部セクションに存在するスロット54および開口部52の部分形成するものである。これらの突出

部58はストリップ部56と係合し、かつカセット下部セクション24の内表面に対してそれを保持する。

フویل62の層まその場所においてプラスチックシール56上に配置されており、そして透明なプラスチックを通して見る事ができる。このフویلは以下に説明するように、関連するセル30が使用される際、インジケータとして穴が開けられる。

カセットは更に、カセット上部セクション24の上面の一端縁上に複数本の離間した溝64を有するように形成され、これらの溝は開口部52と横断方向に整列され、かつこの開口部の端縁からカセットの端縁まで延びている。溝間の間隔ならびに開口部間の間隔は、カセット内の穴46と孔49との間隔に等しい。そこには各コンパートメント42と横断方向に整列している溝64が存在している。しかしながら、それらは整列されるべきことを要するものではなく、単に1本の溝を各コンパートメントと関連すること、および(もし、有るときは)オフセットが一定であることを要するのである。更に、第一のコンパートメントから前方に離間しているカセットの入口端部に1本の溝が、そして最後のコンパートメント42を超えて延びるカセットの終端上に3本の溝が存在している。開示されている具体的なシステムにおいて、最初の2本および最後の1本の溝は審美的な理由によつてのみ包含されているものである。

更に、セルストリップ部56の表面上に配置されているのは、カセットの入口端部に配置されたバーコード66である。セルパックを同定し、かつ日付を確認するこのバーコードはスロット54と整列されているので、バーコードをスロットを介して読み取ることができる。好ましいのは、この日付が液体をセルに充填した日あるいは液体の安全使用期間満了日であることである。

インジケータストリップまたはラベル67はカセットの下面に取り付けられ、そして孔49ならびにソケット50、開口部52およびスロット54の一部を覆う。ラベル67中の窓69はバーコード66の部分的な検分を可能にする。ストリップ層67aはセルリークの存在を示し、かつプラスチック層67bはその領域をシールし、かつイ

ンジケータ層を保護する。

第3図から理解されるように、カセットの終端近傍の端縁上に感知孔68が設けられている。この孔は、以下に説明されるように、分配機構中のカセットの位置決めに関連してストップまたはインジケータとして利用される。

カセット18は、分配すべき液体の測定された量を提供するための便利なパッケージを提供する。この構造体はユニークな多くの特徴を包含するけれども、大量生産においては安価であるので、実用的には使い棄て物品である。分配すべき液体に関して便利な運搬手段を提供することの他に、それは操作員がカセット内の液体に暴露されることから保護されるものとなる。同様に、それは液体に関して安全かつ保護された貯蔵手段を提供するので、汚染されることのない。

カセット収容およびクランプ機構

カセット18を収容するための機構は、第1図中で理解されるように、外部中空フレーム70を包含しており、これは好ましくは注入バルブアセンブリー22上に配置されることにより滅菌チャンバ10上に装着されている。このフレーム内に配置されているのはブラテン72であつて、第1図および第8図中で理解されるように、これはカセット18を収容するのに適合している。ブラテンは適当なばね74により上方へ付勢されている。クランププレート76はフレーム70の後部に枢着され、かつカセット18を収容するためにブラテン72と共にスペースを形成するように適当なばね78によつて上方へ付勢されている。クランプサドル部材80はカセット18を跨いでおり、そしてこれはクランププレートから垂れ下がるアーム76a上に支持されたピン81によつて枢着されている。

クランププレート76の頂部側に配置されているのはローラ82であり、これは細長いカム84の前方端部84aを支持している。このカムは更に、下方かつ後方へ傾斜している中央セクション84b、前方セクション84aよりも低いレベルにあるおよび終端水平延長セクション84cを含んでいる。カムはアクチュエータハウジング86から延びるアクチュエータロッド85上に装着されており、アクチュエータハウジングは順次固定用構造体、たとえばフレーム70上に適切な手段

(図示せず)により支持されている。第1図に示すように、アクチュエータは順次導管87により加圧流体源に接続されるが、勿論その他の手段、たとえば電気によつて付勢することもできる。

サドルクランプ80上には、液体31を加圧もしくはセル30から追い出すためのクランプアセンブリー83がある。このクランプアセンブリー83はほぼ円筒形状としたクランプ88を包含し、これはクランプサドル80を貫通して延び、かつカセット18の上面と係合させるようにしたフラットな下面を含んでいる。クランプ88の溝内に捕捉される環状ばねエレメント89は外方および下方へ延びてクランプサドル80の頂面に抗して反発し、クランプ88をサドル80上の所定の位置に保持する。クランプ88の面の浅い凹所に配置されたリング90はこの面よりもわずかに下方に延びている。筒状突き刺し針91は、クランプの下面およびリング90の下方へ僅かに延びている針の突き刺し尖端と共にクランプ88の通路92内に装架されている。ハウジング内の通路92は適当なフレキシブル導管93によつて順次加圧空気源に連結されている。

カセット18を位置決めするために、フレーム70上に回転可能に装着された駆動ローラ94が設けられており、これはカセットの上面と摩擦的に係合しており、このローラは同じくフレーム70上に装着されたモータ95により駆動される。セル30に関して、カセットを適切な位置に停止させるために、スプリングつきのつまみ96が設けられており、これはカセットの上面における溝64と協働するものである。このつまみは、フレーム70上に装着されたソレノイド97によつて可動である。更に、センサーまたは検知器98が設けられ、これはカセットが機構20内に挿入されたとき、開口部52およびスロット54と整列すべきプラテン72中の孔(図示せず)の下方に配置されたカセット内のバーコード66を読み取るためのものである。更にフレーム70上に配置されているのは、カセットがカセット位置決め機構内に移動する際、その端縁を監視するために配置された検知器99(詳細は示されていない)である。検知器に接続されている概略的に示されたマイクロプロセッサ21が機構20の作動を制御する。

#### 注入バルブアセンブリー

第9図、第10図、第11図および第12図に注目すると、注入バルブアセンブリー22が装架用本体100を含んでおり、これはチャンバ10の壁11に溶接されるか、そうでなければ適切に固定されている。注入装置本体100は円筒形内部を有しており、この中にはバルブ本体またはハウジングを形成する対をなす部分もしくはセクション102および104が配置されている。これらのセクションは本体100内にねじ込まれたスパナナット106もしくはその他の適当な手段によつて互いにクランプされている。上方バルブハウジングセクション102上のナット106および外方へ延びるフランジ間にワッシャ108が配置されている。

第一のハウジングセクション104は、中央に配置され、上方に延びる環状バルブシート110を包含し、このバルブシートは第1のセクションの細長いバルブ出口通路の入口を囲んでいる。また第一セクションは大きく、フラットな可撓性ダイアフラム112によりカバーもしくは閉じられており、ダイアフラムはバルブを経由する流れを制御するための可動圧力応答バルブ要素を形成する。ダイアフラム112は、第一のハウジングセクション104内に形成された円形で、フラットなくぼみ114内に定位する。くぼみ114はバルブシート110と面一である。くぼみ114の中央部に形成されているのは、より小さい直径を有する浅い環状くぼみ116であつて、環状バルブシート110を取り囲み、かつバルブシート110に対する入口通路の一部を形成している。くぼみ116の半径方向の寸法は、無視し得る程度の量の液体によつて大きなバルブ開放力が発生されるように、その深さに関連して非常に大きいものがある。たとえば、本発明の一形態において、くぼみ116の深さは約0.007インチ、そしてくぼみの直径は約0.9インチであつて、容量約0.004立方インチを有するものである。

更に、下方ハウジングセクション104中に形成されているのは、半径方向に延び、円周方向に離間した浅い一対の通路120であつて、これは入口くぼみ116に対し、それらの半径方向の内方端部上で開放されている。これら通路の半径方向の外方端部は、可撓性ダイアフラム112に形

成され、かつ小直径通路122と整列している開口部113と整列することになり、この小直径通路は中央スペース131から半径方向外方へ向かう上方バルブハウジングセクション102を經由して軸方向に延びている。第9図に示した一対の位置決めピン124（その1個のみが第12図中に示されている）は、バルブハウジングセクション102および104の半径方向外部、ダイアフラム112の外周を經由し、そしてバルブアセンブリー本体100中のソケットに延びている。これらのピン124は上部ハウジングセクション102内にダイアフラム112を定位するので、ダイアフラム中の孔および上部ハウジングセクション内の通路は通路120の半径方向外方端部と整列される。それらはまた、カセット収容機構に対し、全ての注入装置本体アセンブリーを整列させる。

上方ハウジングセクション102の溝内に配置された外方リング126が、通路122から半径方向外方へ向かうバルブ入口通路をシールする。対応的に、内方リング128は、ダイアフラム112の上方側および上方ハウジングセクション102間の液体の流れを阻止する。

ダイアフラム112の頂部に配置されているのは可動ピストン130であり、これは周囲圧力に開放されており、上方ハウジングセクション102に適切に形成され、中央に配置されたスペース131内に配置されている。ピストン130の下方ヘッド部130aは、バルブシート110から逆のダイアフラム112の頂部側と係合する。圧縮ばね132はピストン130の上方円筒形部分を取り囲み、そしてシヨルダー130cに抗して反発して、ピストン130をダイアフラム112およびバルブシート110に抗するバルブ閉塞位置に付勢する。ばね132の他端は保持プレート136に対抗して反発する。この保持プレートは適当なフラスナー138によつて上方バルブハウジングセクション102の上端部に取り付けられている。

下方バルブハウジングセクション104の下端に配置されているのは、スリーブナット146によりフィルター142およびリング144に抗してクランプされた噴霧ノズル140である。ノズル140に固定されている噴霧フィンガー14

8は、ノズルを經由する開口部およびバルブ出口通路111と整列して、出口からの放出液体の霧化を容易にする。

セル突き刺し／フローティングシールアセンブリー

依然として第9図—第12図を参照すると、インジェクターバルブアセンブリーは更に、セル密封アセンブリーすなわちセル突き刺しおよびフローティングシールアセンブリー150を含んでいる。液体カプラーを形成するアセンブリー150は、チューブ状針152の形状の導管を含んでいる。この針は、上方バルブハウジングセクション102の上面中に形成されたソケット156内に配置された針支持部材154に固着されている。ソケットは中央スペース131に隣接しているが、これから半径方向外方へ離間している。針の下部は入口通路122内に緊密に適合し、一方、針のシャープな上端部は適所で上方に延びて液体セル30を突き刺す。

軸方向の穴を有する弾性チューブ状シール要素158は針152の上部を取り囲んでいる。シール158よりも硬質の材料から調製されたチューブ状フオロア160はシール158の下部と係合する。チューブ状スリーブまたは案内162はシール158を取り囲み、かつ保持プレート136中の開口部161を經由して延びる。案内162は外方へ延びるフランジを備えており、これはプレート136の下面と係合し、そしてこのフランジの下面はシール158の下方端部上の外方へ延びるフランジ158aを係合する。

圧縮ばね164は、フオロア160上のフランジ160aおよび針支持体154の下端部上の外方へ延びるフランジ間に延びている。このばねは保持プレート136に抗してフオロア160、シール158および案内162を上方へ付勢する。このばねはまた、小さなリング166をハウジングセクション102内の針を囲んでいる溝中に付勢して、通路122およびソケット156間の液体の流れを阻止している。

シール158の上端は上方へ延びる環状面部158bを含んでおり、これはカセット18の下面と係合してそれと共にシールを形成する。シール158内の穴はその下方端部上の内方へ延びるシール部158cを備えており、この下方端部は針

152の外部と弾力的に係合してその場所においてシールを形成する。部分158cを囲むシール158の下方端部上の中央突出部は円錐形状を有しており、これはフオロア160の上面の円錐形くぼみ中に定位する。ばね164の力と共にこれらの対をなす面は、シール部158cを針に係合するように付勢して、良好なスライドシールを形成する。

第9図および第11図から理解されるように、一対のセル突き刺しアセンブリー150が設けられており、これはハウジングセクション102上で円周方向に互いに離間している。

#### 作 動

本発明のシステムが使用される場合には、ドア12でカバーされた開口部を介して滅菌すべき物品をチャンバ10内に配置し、その後、ドアを確りと閉じる。新鮮なセルパック28を受容するカセット18を選択して、インジェクター機構20内に手で挿入する。カセットを挿入する前に、インジェクタストリップ47および67を観察して、いずれかのセルが過酸化水素をリークしていることを示しているか否かを見る。もしリークが存在すれば、リーク側のインジェクタストリップはそのような状態を示す色調を有することになり、従つてそのカセットは使用するべきではない。もしカセットが適切な状態にあれば、ストリップ67は適当なプルタブ67cにより除去し、そしてそのカセットが挿入される。

カセットが挿入されると、数多くの事象が生ずる。カセットの端縁と整列するセンサー99がカセットの存在を検知する。コントロール21からの信号がモータ95をスタートさせて駆動ローラ94を、カセットが機構内へ移動する方向に回転させる。カセットが駆動状態に入ると、バーコード66がスロット54を経由してセンサー98により読み取られ、そして情報がコントロール21に伝達される。もしカセットが後向きまたは転倒して挿入されると、バーコード情報の不存在により機構はカセットを受け入れない。カセットは適切に定位されているが、ストリップ67が除去されていなければ、コードの一部分のみがストリップ67内の窓69を介して見られ、これによつてソレノイド97によつてつまめ96を解除させ、そしてモータ95の方向を逆転させてカセットをイ

ンジェクトする。

バーコードはカセット内の液体の性状を示すが、これは必要なことである。それは、異なつた容量の異なつた滅菌剤を受容するカセットを本発明の装置と共に使用する可能性があるからである。更に、バーコードは滅菌剤パック28が充填された日付を示す。もし悪い物質が使用されるか、日付がその物質に関する受容可能な保存期限を超えていれば、分配機構は上述のようにカセットをエジェクトし、そしてコントロール21は適切な警告を提供して、オペレータに対して新しいカセットを使用すべきことを指示することになる。

カセットが受容可能であれば、モータ95はカセットを機構中へ駆動し続ける。カセットが完全に挿入位置に達すると、センサー99はカセットの端縁の孔68の位置でカセットの停止を検知する。センサー99は信号を発してモータ95を停止させ、そしてその方向を逆転させて駆動ローラ94がカセットを機構の外に短い距離だけ移動させるように回転するようにし、これによつてカセットの後端の第一のセル30が突き刺されるのに適切な位置におかれる。スプリングつまめ96はこの運動を、それが溝64に遭遇するまで許容する。カセットはつまめによつて第一のセルの前の一つのステーションで停止される。検知器98は、使用すべき第一のセルに関連する開口部52内のフオイル62が依然として損なわれていないか否かを検知する。もしフオイルが破損していれば、カセットは次のセルに進むことになる。フオイルは再び検査され、そしてこのプロセスは必要に応じ、無傷のセルが配置されるか、カセット全体が退けられるまで反復される。フオイルが無損であると認定されると、次にカセットは第一のセルの位置に進む。

過酸化水素が注入される前に、導管14によりチャンバ10に真空が与えられる。流体注入工程を開始させるために、加圧流体が導管87を介して加えられ、アクチュエータロッド85を伸長し、それによつてカム84を、その表面84aが傾斜カムセクション84b上、次いでセクション84cでローラ82と係合する位置に移動させる。

カム運動がスタートする前に、第13図に概略



17

的に示すように、カセット 18 および隣接コンポーネントが配置される。若干のクリアランスがカセット 18 と隣接のシーリング部材との間にあり、その結果針 91 および 15 がカセットに貫入することはない。第 14 図に示すように、カム傾斜部 84b の最下部がローラ 82 と係合している位置へのカムの運動は、クランププレート 76 を下方へ強制し、これは順次サドル 80 を押圧し、クランプ 88 を下方へ移動させてカセット 18 の上面と係合状態に入る。この下方運動は、ばね 74 および 78 の上方への力に抗して生ずるものである。更に、カセットの下面がシール 158 の上部シールリング 158b と係合すると、このシールはばね 164 の力に抗して下方へ移動される。

この下方運動の結果、数種類の作用が生ずる。カセット頂部側の O リング 90 はカセットに抗して圧縮されて、その位置にシールを形成する。この O リングは、勿論穴 46 を囲んでいる。更に、針 91 はインジケータストリップ 47 を突き刺し、そして部分的に穴 46 に進入する。このようにして針 91 は、セルの圧力側 32 上方のスペースを含むコンパートメント 42 と連通状態となる。シールリング 158b はカセットの下面においてセル 30 に至る孔 49 を囲み、リング 158b の圧縮によつてその位置にシールを形成する。更にシール部材は、針 152 が孔 49 内に延び、かつセル 30 のデリベリー側 34 を突き刺すことから十分に離れて下方へ移動されている。シール部材の下方端部上の内部シール 158c は針 152 上をスライドするが、シールをその位置に保持する。

一对のセル突き刺しアセンブリーが設けられているので、カセットはまた、他方の突き刺しアセンブリー上へ移動される。これはその領域内にシールを生成し、そして針 152b は害を及ぼすことなくソケット 50 内に延びる。更に、フレーム 70 上に配置され、一端縁に沿うカセットの下方側に隣接するブレード 168 が整列されて、孔 52 に入り、そしてフオイル 62 を破つて、その孔に関連するセルが突き刺されたという指示を提供する。

アクチュエータロッド 85 の連続的な伸長は、カム 84 をセクション 84b から離し、セクション 84c 上へと移動させるが、これは第 15 図に

18

概略的に示されるように、セクション 84b まで依存するものではない。これによつてばね 74 は、プラテン 72 を押圧し、そしてカセット 18 を上方へ少量だけ復帰させることができるようになり、この量はセットを針 152 から離れて移動させるのに十分なので、最早セル 30 内に延びることはない。カセット内の孔 49 および穴 46 の周囲に形成されたシールは無傷のままであるが、それ以来カセットは依然として下方圧力下にある。

完全に延びた位置へのカムの運動は、適切なセンサー（図示せず）を始動させて、可撓性導管 93 を経由し、針 91 を介してコンパートメント 42 内へ流れる加圧空気の流れを開始させ、セルの圧力側 32 に抗して圧力を生成し、セル内の液体 31 に抗してそれを下方へ強制する。このようにして、液体は孔 49 を介してセルの外部へ押圧され、そして針 152 内に押し入れられる。セルの圧力側 32 は、その分配側 34 の内面に対して完全に逆になっているので、セル内の液体の全量が外部へ押出される。セルからの出口はその最下地点において形成されているので、たとえ、空気がセル中に存在するにしても、セル内に収容された全液体は押出される。セル 30 を出た液体は下方へ強制されて、針 152 を介し、ダイアフラム 112 中の開口部 113 を経由し、半径方向の通路 120 を介してバルブシート 110 を囲むバルブ入口くぼみ 116 に流入する。

セルの圧力側 32 に抗して空気圧により加えられた圧力は、ダイアフラム 112 上のバルブ閉止力に打勝つのに十分であり、この閉止力はインジエクターバルブばね 132 の下方への強制力、周囲空気圧、そして更にダイアフラムの中央下流側に加えられた真空の小さな効果をも包含している。入口圧力を受けるダイアフラムの面積は比較的大きいものであることに留意されるべきである。ダイアフラム 112 はバルブシート 110 から離れるように移動するので、液体は出口通路 111 およびノズル 140 を介してチャンバ 10 内へ流入することが可能である。この液体の注入は非常に迅速に起こり、そして液体が注入されるや否や、ばね 132 はピストン 130 に抗して直ちに反発し、バルブ要素をその通常のバルブ閉塞位置に再び移動させる。バルブシートの上流側の通

路は適切にシールされるけれども、チャンバ内の真空が影響を受ける可能性を最小とするように、出来るだけ迅速にバルブを確実に閉じることが望ましい。

次いで、可撓性導管 9 3 を経由する空気圧は取り去られ、そしてカム 8 4 は引込められる。検知器 9 8 は孔 5 2 を介して、一列を成す次のセルが使用されていないことを観察する。このようにして、ソレノイド 9 7 が始動されて、つめ 9 6 を解放し、そしてモータ 9 5 は付勢されて、ローラ 9 4 をしてカセットを外方の一位置に移動させ、そのときつめ 9 6 はもう一度溝 6 4 と係合してそのカセットを次のサイクルのために適当な位置に保持する。

セル 3 0 内の液体が容量的に正確にチャンバ内に確実かつ迅速に注入されたことを評価すべきである。注入されない液体はセル壁 3 2 およびバルブシート 1 1 0 間の液体通路内に残留するもののみである。たとえ、セルの容量が小さいものであるとしても、この分量はセル 3 0 の容量に対して非常に小さいものである。更に、この死蔵量は第一のセルに関して生じるのみであり、この点に関して第二セル内の液体の注入がこの少ない残留量の大部分を注入することになり、そして同様な残留量を残すことになるので、容量上の精度が得られる。

滅菌サイリスタの次の工程は、注入された過酸化水素を滅菌される物品の全表面上に浸透させ、そしてプラズマを生成する電気エネルギーを最後に印加する工程である。この工程に関する詳細は上に参照した特許中に述べられている。カセットおよび液体分配機構は適所にあつて、カムを移動させるアクチュエータに加えられる適当な信号を受信することによりサイクルを反復する。カセット内の全てのセルはこの方法により順次使用することができる。セルが使用される際、作動を制御するマイクロプロセッサ 2 1 はセルの数をカウントし、そして全てが使用されたとき、費消されたカセットは自動的にエジェクトされる。或いは孔 6 8 にフオイルが存在しないことを、カセット内の全てのセルが使用されてしまったことを示すために利用することができる。

本発明は滅菌サイクルに関するチャンバ内への注入液体に関連して説明されたが、このシステム

はチャンバ内へ如何なるタイプの液体を注入させることに関しても有用であることが理解されるべきである。更に、この注入は滅菌サイクルに関連しなければならないというものではない。またこの注入システムは液体を真空化したチャンバ以外の容器中に注入するためにも有効に利用できる。ただし、注入バルブは真空チャンバと関連させて特に有用なものである。

カセットおよびセルからの分配の好ましい形態について説明されたが、勿論その他の代案もある。たとえば、セル突き刺しエレメントはチューブ状針であることを要しない。その代わりとして、液体は閉封エレメントの周囲を流れる。更に、この種エレメントに関する必要性は、セルを破裂させることにより不要となる。第 7 a 図を参照すれば、セルの分配壁 3 4 a は、所定の圧力において押し破られるか、破裂されることになる、弱い、あるいは薄くされた中央セクション 3 4 b を有するように形成される。突き刺し尖端を排除することの他に、対応するシールを要し、そしてカセット位置決め工程を簡略化することができる。壁セクション 3 4 b は普通の壁に凹凸を付けるか、あるいは壁を薄く形成することにより形成してもよい。先に述べたことに関連して壁 3 4 は、セルの底部壁として壁 3 9 を用いるセルを形成かつ充填すること、ならびに突き刺されるか、押し破られる出口位置において薄いセクションを形成することにより排除することが可能である。更に、代替的にセクション 3 4 b はカセット壁 3 9 に接合された別の層であつてもよい。

次にこの発明の具体的実施の態様はつぎの通りである。

- (1) 前記作動段階が、セルの外部に対して圧力を加えて前記セルの外へ流体を押出すことを包含する請求項 1 記載の方法。
- (2) 前記作動工程の前に前記チャンバに対して真空を加えることを包含する請求項 1 記載の方法。
- (3) 前記作動段階が、前記セルに対して圧力を加えて前記セルの外へ前記流体を押出すこと、および前記加圧流体を加えることにより通常は閉じられている圧力応答バルブを開放して、前記チャンバ内で真空を維持することを包含する前記 2 記載の方法。

- (4) 前記作動段階が、前記セルをチューブ状針で突き刺して、このセルを一時的にチャンバに連結させ、この連結部をシールして流体のリークを阻止することを包含する請求項 1 記載の方法。
- (5) 前記流体の第二のシールしたセルを含むカセット中に前記セルを提供する段階を包含し、前記作動段階が、第一の滅菌作動の後、前記チャンバ内に前記第二セルの流体を注入する段階を包含している請求項 1 ならびに前記(2)~(4)のいずれかに記載の方法。
- (6) 前記連結段階が、前記容器を前記チャンバと連通するバルブシートを備えた注入バルブの入口に接続させることを包含し、前記シートは前記バルブ内の圧力応答エレメントにより通常は閉じられており、前記エレメントは強制されて、前記チャンバに加えられた真空により閉じられたままであり、そして強制段階が、前記圧力応答バルブを開放位置に強制する一方、前記容器の外へ液体を押し出し、それによつて前記液体を前記チャンバ内に注入し、引き続いて前記注入バルブを閉じることを包含する請求項 2 記載の方法。
- (7) 前記容器がシールしたセルの形態であり、そして前記連結段階が前記セルをチューブ状針によつて、流体が前記針を経由して前記バルブに対し強制されるような態様において突き刺す段階を包含する請求項 2 記載の方法。
- (8) 前記セルを前記針上に押圧してセルを突き刺す段階を包含する前記(7)記載の方法。
- (9) 前記突き刺し段階の僅かに後で前記セルを取り去る段階を包含し、その結果、空気圧をセルに対して与えている間、針が前記セルの反対側を突き刺すことのないようにした前記(8)記載の方法。
- (10) 前記強制段階が、前記容器の外部に対し圧力を加えて流体を前記セルの外へ押出すことを包含する請求項 2 記載の方法。
- (11) 前記容器が可撓性壁を含み、そして前記強制段階が、容器の反対側の壁に対して空気圧により可撓性を移動させる態様において、空気圧を前記容器の外側に加えることを包含する請求項 2 記載の方法。
- (12) 前記強制段階が、空気圧を前記セルの外側に

- 加えることを包含する請求項 3 記載の方法。
- (13) 前記カセット内の第二セルが適所にあつて、引き続く作動のために前記チャンバ内に注入されたその内容物を有する位置内に前記カセットを自動的に移動させる段階を包含する請求項 3 記載の方法。
- (14) 次のセルが空であるか否かを読み取る段階と、もし空であれば、駆動手段をカセットに適用し、引き続く段階においてカセットを自動的に移動させて、前記カセットを位置決めして、前記セル中の液体が引き続く作動のために前記チャンバ内に逐次的に注入され得るようにする請求項 4 記載の方法。
- (15) 前記押圧段階が、カムを移動させてカセットをセルが突き刺される第 1 の位置に押すことを包含し、その後に前記カムを第二の位置にさらに所定分量だけ移動させる段階が続く、前記第二位置では前記カセットは、前記カムがカセットを保持するように前記突き刺し段階において用いられた装置が前記セルと依然として連通状態にある位置に対するばね手段の付勢にตอบสนองして限定された量をもつて退去可能である請求項 5 記載の方法。
- (16) 前記カムが前記第一および第二位置にある場合、開口部を取り囲む空気圧シールを形成する段階、および前記開口部を介して前記セルに空気圧を加えて、液体を前記セルの外へ押出す段階を包含する前記(15)記載の方法。
- (17) 前記第二位置への前記カムの移動にตอบสนองして、前記セルへの空気圧の適用を開始させる段階を包含する前記(16)記載の方法。
- (18) 前記押圧段階を終了させ、前記ばねの付勢にตอบสนองして前記カセットを退去させる段階と、前記カセット内の第二液体充填セルが前記チャンバに連結されるべき適所に存在する位置に前記カセットを自動的に移動させる段階とを包含する前記(15)記載の方法。
- (19) 真空を前記チャンバに作用させるため手段と、前記チャンバに連結された出口を有し、かつセルに連結されるべき入口を有する支入バルブとを包含し、前記バルブは通常閉じられており、かつ前記チャンバ内に真空を維持するようになされてお

23

り、そして前記バルブは流体の圧力に関し応答して開放され、かつ流体をチャンバに進入させるようになされている請求項6記載の装置。

(20) 前記バルブ入口に連結され、かつ前記セルに対し一時的であるが、シールされた接続のための導管を備える流体カップラーを包含する前記図記載の装置。

(21) 前記導管が前記セルを突き刺すための装置を包含し、かつポンプ機構が前記セルを前記カップラーに向かって押圧するための構造体を含み、前記装置が前記セルを突き刺すようになされている前記図記載の装置。

(22) 前記押圧構造体が：

前記カップラーに対する前記セルの押圧を制御するカムを備え、

前記押圧手段は、前記セルに加えられる空気圧を含み、前記加圧の開始は、適切な連結が前記カップラーおよび前記セル間で行われた後、前記カムによってなされる前記図または (21) 記載の装置。

(23) 前記バルブに前記容器を連結する流体カップリングアセンブリーを包含する請求項7記載の装置。

(24) 前記容器が流体を収容する閉塞されたセルの形態であり、前記アセンブリーは前記セルを貫通する手段を含んでいる前記 (23) 記載の装置。

(25) 前記アセンブリーがチューブ状針であり、これは前記セルを突は刺し、かつ流体を加圧下に前記針を介して前記バルブへ導かせるものである前記 (24) 記載の装置。

(26) 前記機構が、前記セルを前記針上に押圧する手段を包含する前記 (25) 記載の装置。

(27) 前記容器が可動壁を包含し、かつ前記機構は空気圧を前記可動壁の外部に加えて流体を前記容器の外へ押出すための手段を含んでいる前記 (23) 記載の装置。

(28) コンパートメントを内部に備えるカセットを包含し、前記容器は前記コンパートメント内に配置され、そして前記強制機構が前記コンパートメントの壁に前記容器を押圧し、流体を前記容器の外へ押出すための手段を含んでいる前記 (23) 記載の装置。

(29) 前記強制機構が空気圧を前記コンパートメ

24

ントおよび前記容器の外側へ、流体を前記容器の外へ押出すように加える手段を包含する前記 (28) 記載の装置。

(30) 前記コンパートメントが、前記容器の分配側に至る孔および前記容器の圧力側に至る穴を包含し、前記カップリングアセンブリーは突き刺し装置を含み、これは前記穴内に適合し、かつ前記容器を突き刺すように適応されており、そして前記強制機構は環状シールを含んで前記穴と嵌め合い、かつ空気圧を前記コンパートメントならびに前記容器の前記圧力側に加えて、流体を前記容器の外へ押出すようになされている前記 (28) 記載の装置。

(31) 前記機構が、前記カセットを前記連結アセンブリー上に押上して前記容器を前記針に対して突き刺されるようにする手段を包含し、更に、前記押圧手段は前記強制機構を押圧して前記カセットと係合状態になつて、カセットとのシールされた連結を提供する前記 (30) 記載の装置。

(32) カセットを包含し、これは複数個のコンパートメントを含み、各コンパートメントは流体を充填し、シールした容器を受けるように適応されている請求項7記載の装置。

(33) 容器を前記チャンバに連結するための流体カップリングアセンブリーと、前記カセットを前記流体カップリングアセンブリーと共に適所に順次に配置させるための手段とを包含し、それにより前記セル内の流体を前記チャンバ中に逐次的に注入し得るようにした前記 (32) 記載の装置。

(34) 前記カセットに対する機械読み取り可能情報と、前記情報を処理し、かつ前記カセットの位置決めおよび前記容器外への流体の押出しを制御するための手段とを包含する前記 (32) 記載の装置。

#### 図面の簡単な説明

第1図は本発明のシステムを例示する滅菌装置を概略的に示す斜視図、第2図は分配すべき液体を含有する第1図のカセットまたはカートリッジを示す頂部斜視図、第3図は第2図のカセットを示す底部斜視図、第4図は第2図および第3図のカセット内に収容される流体セルのバックを示す頂部斜視図、第5図は第4図のセルバックの前方

25

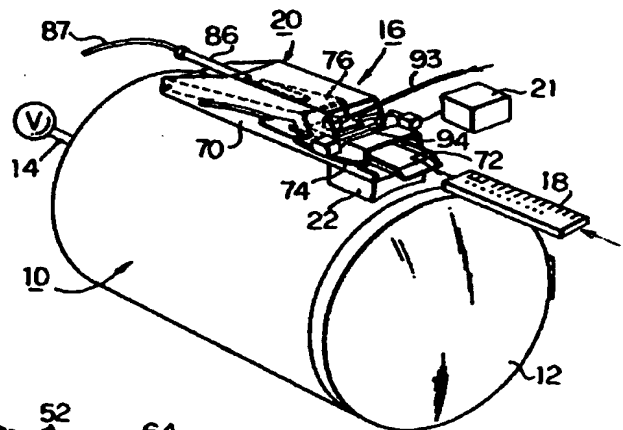
端を示す頂部平面図、第6図は第5図の6-6線上の横断面図、第7図は第2図の7-7線上のカセットを示す横断面図、第7a図はセルパックの一部について別の構造を示す一部省略斜視図、第8図は第1図のカセット位置決めおよび圧縮機構を示す頂部の部分破断斜視図、第9図は本発明の注入バルブアセンブリを示す分解斜視図、第10図はセルの突き刺しおよびフローティングシール機構であつて、第9図のアセンブリの一部を示す分解斜視図、第11図は注入バルブアセンブリを示す拡大斜視図、第12図は第11図の12-12線上の注入バルブアセンブリを示す横

26

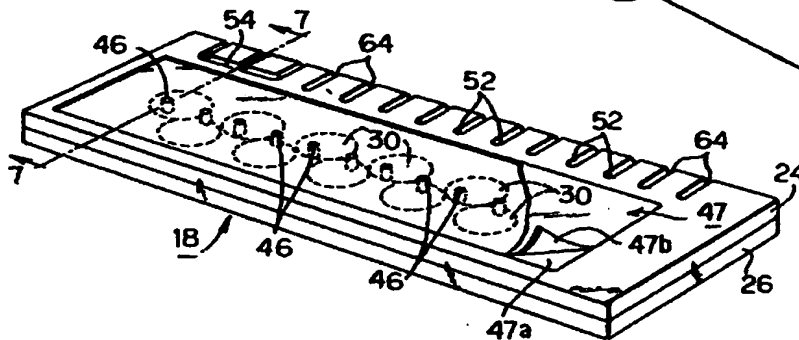
断面図ならびにカセット内の液体セルを圧縮するための空気分配システムを示す横断面図、第13図、第14図および第15図は作動中の流体注入システムを示す概略図である。

5 10……円筒形チャンバ、11、38……壁、14、87……導管、16……液体注入システム、18……カセット、22……流体注入バルブアセンブリ、30……流体セル、31……流体、42……円形コンパートメント、46……穴、49……孔、91……チューブ状突き刺し針、93……可撓性導管、113、161……開口部、152……チューブ状針。

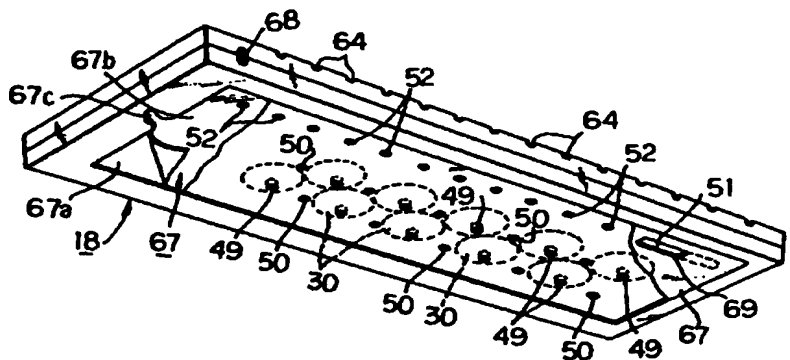
第1図



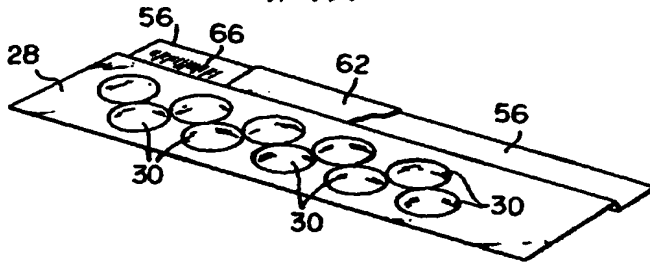
第2図



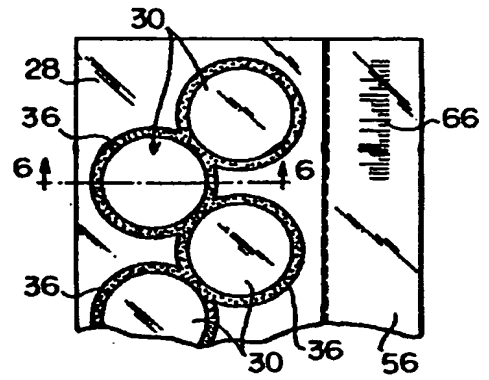
第3図



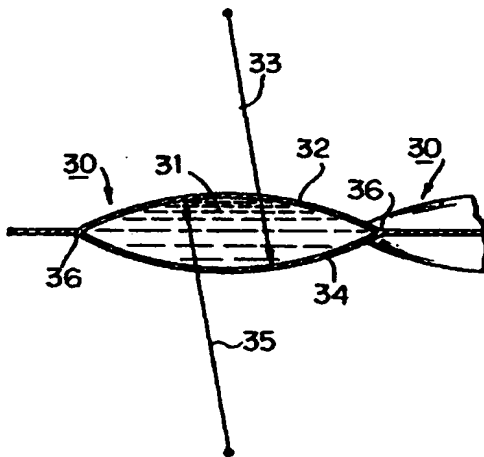
第 4 図



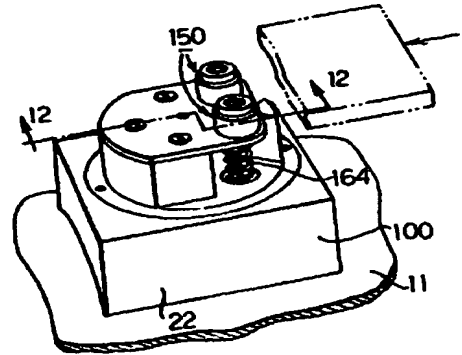
第 5 図



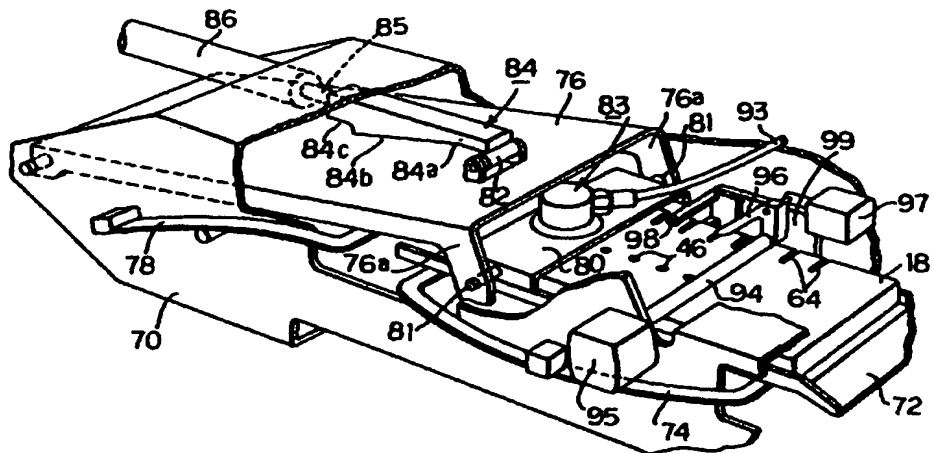
第 6 図



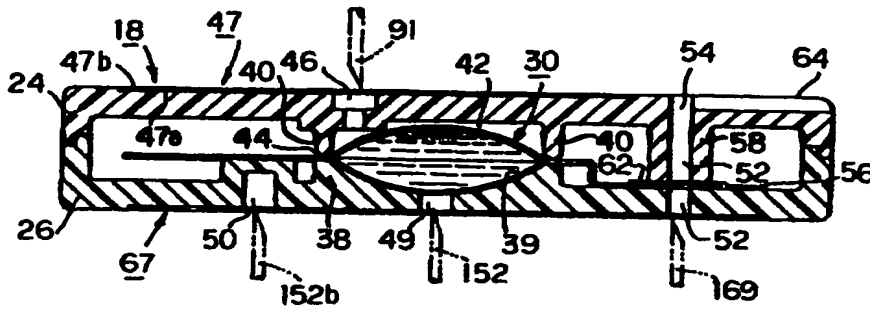
第 11 図



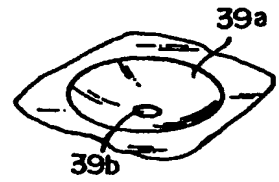
第 8 図



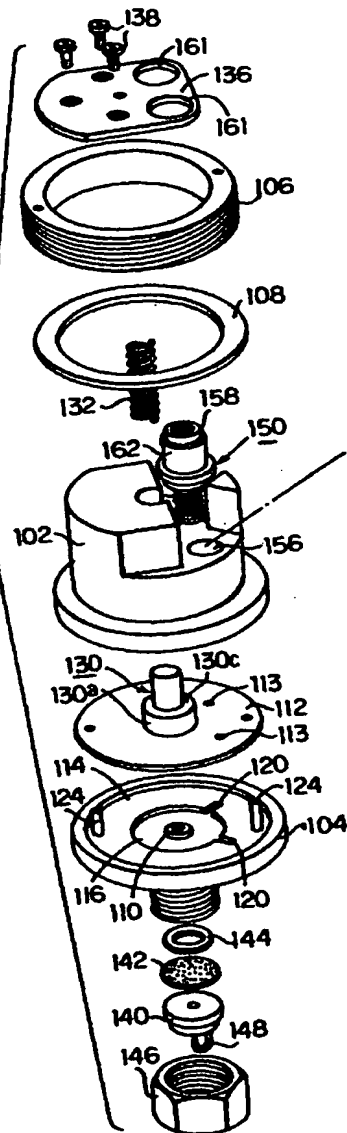
第 7 图



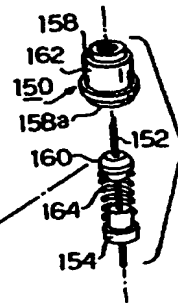
第 7 图 a

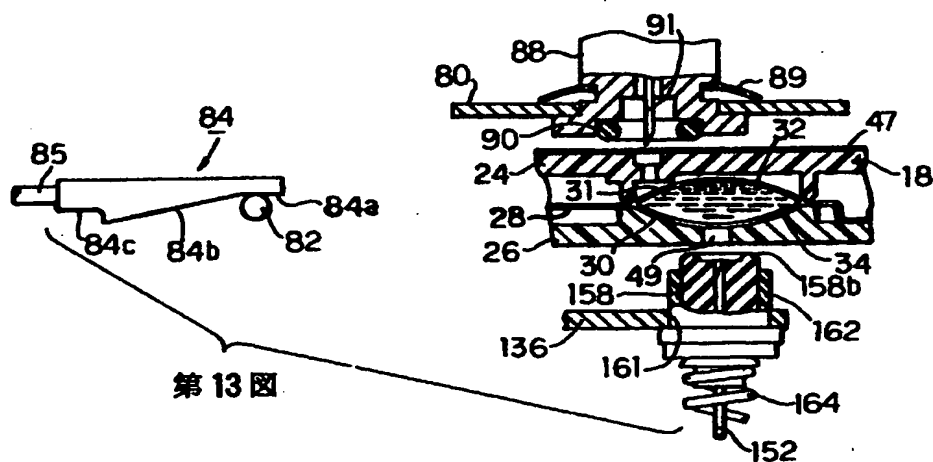


第 9 图

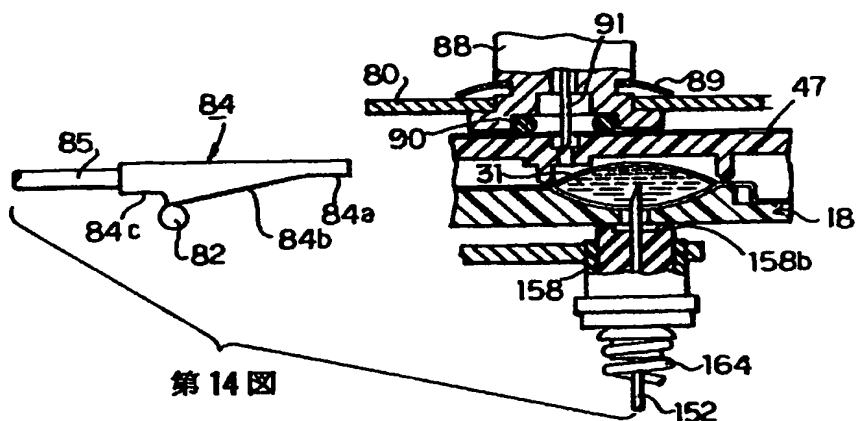


第 10 图

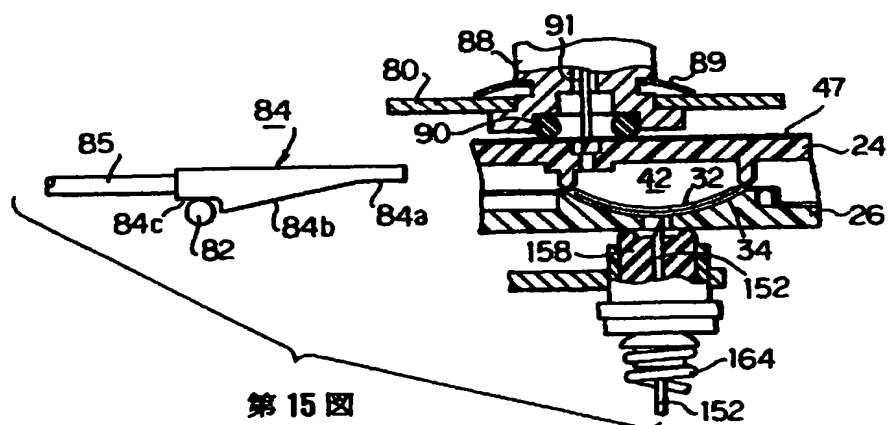




第 13 图



第 14 图



第 15 图



第 12 图

